

Logística

Farmacêutica Geral

da teoria à prática



ORGANIZADORES:
SONJA HELENA MADEIRA MACEDO
SAULO DE CARVALHO JUNIOR

COLABORADORES:
ANTONIO CARLOS DA SILVA
DIEGO GORGULHO
EGBERTO GOMES FRANCO
ELAINE CRISTINA IZZO MANZANO
JAIR CALIXTO
MARCIO JOSÉ PINHEIRO
PEDRO LOPEZ GARCÍA
SUSIE GONÇALVES
VANESSA COUTINHO

Logística Farmacêutica Geral: da teoria à prática

SAULO DE CARVALHO JUNIOR
SONJA HELENA MADEIRA MACEDO

Prefácio

Saulo de Carvalho Junior e Sonja Helena Madeira Macedo são típicos profissionais farmacêuticos. Ambos têm motivação e dedicada atuação nas atividades relacionadas à logística farmacêutica, as quais estão muito bem refletidas em seu desempenho na direção da Associação Nacional de Farmacêuticos Atuantes em Logística (Anfarlog) e no livro *Logística Farmacêutica Geral*.

A vocação destes profissionais levou-os à busca de especialistas que pudessem reunir o conhecimento sobre os eixos temáticos que constituem a logística farmacêutica, ou seja, a regulamentação da armazenagem, do transporte e da distribuição de medicamentos e de seus insumos constituintes.

Saulo e Sonja, cientes de suas responsabilidades na condução da Anfarlog perante seus associados, estruturaram o compêndio *Logística Farmacêutica Geral* em 12 capítulos, relacionando os regulamentos que disciplinam as atividades e percorrendo sobre as bases administrativas, científicas e tecnológicas em que estão baseadas. Desta maneira, oferecem aos profissionais da Indústria Farmacêutica e de seus prestadores de serviços, um compêndio com conteúdo abrangente que contribui para a formação e atualização dos profissionais que atuam nesta área do conhecimento.

Não é comum encontrar autores de compêndios ou até de artigos que conseguem descrever, com clareza e sem distorções ou equívocos, conceituações sobre a logística farmacêutica. Ainda mais raros são aqueles que conseguem discorrer sobre índices de produtividade e de eficiência nesses processos.

A associação da missão e dos valores de uma instituição, da vocação dos coordenadores e dos autores dos capítulos, a forma clara, objetiva e imparcial de registrar o conhecimento, com destaque para o processo evolutivo desta especialidade, das conquistas conseguidas mediante árduo e dedicado trabalho, faz-se justiça a Saulo Carvalho Júnior e Sonja Helena Madeira Macedo. É justo que sejam consignados merecidos elogios aos seus esforços, à dedicação, à lucidez, à ética e à imparcialidade com que se empenharam na consecução deste compêndio.

LAURO D. MORETTO

PROF. DR. LAURO D. MORETTO

Vice-Presidente Executivo do Sindusfarma e membro titular da Academia Nacional de Farmácia é Farmacêutico e Bioquímico. Mestre em Tecnologia Químico-Farmacêutica, Doutor em Ciência dos Alimentos pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP.

Sumário

CAPÍTULO 01	
Desafios da cadeia logística farmacêutica no Brasil	10
CAPÍTULO 02	
Legislação sanitária aplicada à logística farmacêutica e de produtos para saúde.....	40
CAPÍTULO 03	
Boas práticas em distribuição e armazenagem de produtos farmacêuticos e da saúde	48
CAPÍTULO 04	
Boas práticas de transporte	80
CAPÍTULO 05	
Boas práticas na rede de frio	94
CAPÍTULO 06	
Logística hospitalar	120
CAPÍTULO 07	
Estabilidade de medicamentos	140
CAPÍTULO 08	
Gestão da qualidade e das boas práticas na logística farmacêutica	156
CAPÍTULO 09	
Tecnologia de informação aplicada à logística farmacêutica	182
CAPÍTULO 10	
Logística internacional	210
CAPÍTULO 11	
Transporte de produtos perigosos	234
CAPÍTULO 12	
Sustentabilidade	260
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	286
MINICURRÍCULOS	299

Desafios da cadeia logística farmacêutica no Brasil

Por Jair Calixto

1. INTRODUÇÃO

O transporte de medicamentos no Brasil tem diversas peculiaridades, pois, diferentemente do transporte de outros bens, requer cuidados específicos devido a suas características de estabilidade e sensibilidade aos fatores temperatura, umidade e manuseio, que podem afetar a segurança, qualidade e eficácia do produto.

Por esta razão, medicamentos requerem armazenagem e transporte diferenciados dos demais produtos.

Neste contexto, os problemas e desafios da cadeia logística de medicamentos no Brasil se encaixam naqueles problemas inerentes à logística em geral, mas também requerem que se analisem os problemas e características específicas da cadeia de medicamentos.

2. NORMAS

Uma das dificuldades a ser superadas é a não existência de normas específicas reunidas em um documento como, por exemplo, as Boas Práticas de Transporte e Armazenagem de Produtos Farmacêuticos. Fato é que vários regulamentos foram sendo publicados ao longo dos anos, atingindo um ou outro ponto de interesse do setor, quase sempre abordando de modo inespecífico o transporte e a armazenagem.

A não especificação de um padrão não cria procedimentos unificados de trabalho e dificulta a integração das diversas áreas da logística, além de não criar vínculo ao cumprimento e ao atendimento a estes padrões.

Tais padrões poderiam estar intimamente ligados à qualidade envolvida no transporte, na distribuição e na armazenagem.

Apresentamos a seguir as principais normas relacionadas ao transporte e armazenagem, que podem ou não ser exclusivas a medicamentos.

Armazenagem

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

Destacamos os artigos mais importantes que abrangem transporte e armazenagem:

Art. 61- Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

Art. 68 - A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. *Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.*

Principais artigos sobre transporte e armazenagem:

Art. 76. As empresas que exerçam exclusivamente atividades de fracionamento, embalagem e reembalagem, importação, exportação, armazenamento, transporte ou expedição dos produtos sob o regime deste Regulamento deverão dispor de instalações, materiais, equipamentos e meio de transporte apropriados.

Art. 128. As empresas para realizarem o transporte de produtos sob regime de vigilância sanitária dependem de autorização específica, inclusive as autorizadas a industrializá-los.

Art. 129. Os veículos utilizados no transporte de qualquer dos produtos de que trata este Regulamento, não sujeitos às exigências do artigo 127, ficam, entretanto, obrigados a ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também a fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - *Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.*

O artigo que aborda armazenamento de medicamentos:

Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos serão exercidos somente

por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 16/04/10 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Destacamos no artigo 13, parágrafo 3º, que as BPF determinam, no inciso III, que sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:

f) armazenamento e transporte adequados.

RDC nº 320, de 22/11/2002 - Garantir o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Diz que as empresas distribuidoras de produtos farmacêuticos devem somente efetuar transações comerciais e operações de circulação de produtos farmacêuticos por meio de notas fiscais que contenham obrigatoriamente os números dos lotes dos produtos nelas constantes e notificar a autoridade sanitária competente, de imediato, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude, falsificação ou roubo dos produtos que distribuem, com a indicação do número dos lotes, para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária.

Resolução RDC nº 55, de 17 de março de 2005 - Ficam estabelecidos, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como para o recolhimento de medicamentos por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

Resolução RDC nº 25, de 29 de março de 2007. Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análise de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos.

Principais artigos referentes à terceirização da armazenagem:

Art. 32 - A empresa contratada para terceirização de armazenamento deverá possuir a Autorização de Funcionamento de Empresa vigente para esta atividade.

Art. 33 - Na terceirização de armazenamento, os produtos farmacêuticos aprovados devem estar com o registro vigente junto à autoridade sanitária competente.

Art. 34 - É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio.

Portaria 802, de 8 de outubro de 1998 - Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.

Destacamos os principais pontos desta norma:

A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos.

Os fabricantes devem colocar em todas as unidades de produtos farmacêuticos o código de barra para identificação do produto.

As embalagens secundárias (cartucho) de todos os medicamentos destinados e comercializados no varejo devem conter identificação através de tinta reativa e, sob esta, deverá constar a palavra qualidade e logomarca da empresa.

As embalagens primárias e/ou secundárias (cartucho) de todos os medicamentos comercializados no varejo devem conter lacre ou selo de segurança.

Os fabricantes devem identificar os lotes dos seus produtos e as embalagens primárias e secundárias deverão ter o mesmo número de lote e prazo de validade. Deverão informar, em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes.

O distribuidor deverá dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha, entre outros, número do lote e quantidade recebida ou fornecida.

Resolução MERCOSUL/GMC/RES. Nº 49/02, de 28/11/2002 - Aprova o "Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Boas Práticas de Distribuição de Produtos Farmacêuticos".

Destacamos os principais pontos desta norma:

Os requisitos gerais, como: possuir diretor técnico/farmacêutico responsável/regente, pessoal capacitado, instalações e áreas físicas adequadas, segurança dos produtos em relação a sinistros e desvios, equipamentos de controles e de registros de temperatura, umidade, registro documentado das condições ambientais de armazenamento; instruções para seu transporte; limpeza e manutenção das instalações, incluindo os controles de insetos e roedores; sistema de gestão de qualidade que permita a rastreabilidade dos produtos, entre outros.

Pessoal: deve ser em número suficiente de pessoal, com as qualificações e experiências necessárias e a responsabilidade técnica deve ser assumida por um profissional farmacêutico/químico farmacêutico responsável, que exerça a função de diretor técnico/farmacêutico responsável/regente.

Edifícios e instalações: devem ser consideradas como necessárias as áreas de recepção, armazenamento, expedição, administração, devolução/recolhimento do mercado e áreas auxiliares, salas de descanso e de lanche separadas das demais áreas.